

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با Mineralized Cortical Cancellous Allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با mineralized cortical cancellous allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی بود. تعداد 18 بیمار که عرض ریح ناکافی در ناحیه قدامی فک بالا دارند، از بین بیماران مراجعه کننده به بخش ایمپلنت دانشگاه علوم پزشکی مشهد انتخاب میشوند. در گروه مداخله با استفاده از بلوکهای کورتیکوکنسولوس مینرالیزه عرض ریح در آنها افزایش داده میشود. بعد از 6 ماه از قرار دادن بلوک آلوگرفت ناحیه مجدداً باز میگردد. تعداد 9 ایمپلنت در نواحی مورد نظر قرار می گیرد جهت گروه کنترل هم تعداد 9 بیمار انتخاب میشوند که دارای عرض ریح کافی در ناحیه قدامی فک بالا و استخوان طبیعی باشند و ایمپلنت ها در نواحی معادل با نواحی دریافت کننده ایمپلنت در گروه اول قرار میگیرند. سپس شاخص 3، ISQ و 6 ماه بعد از ایمپلنت گذاری اندازه گیری می شود. پیامد اولیه عبارت است از ثبات ایمپلنت که با استفاده از شاخص ISQ اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812081601N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۱/۲۱, 10-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۲۱, 2010-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر معین تقوی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 1882 51 98+

آدرس ایمیل

moeentaghavia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۰۱, 2009-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۲۹, 2009-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با Mineralized Cortical Cancellous Allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ثبات ایمپلنت های قرار گرفته در نواحی تحت درمان با Mineralized Cortical Cancellous Allograft blocks با ایمپلنت های قرار گرفته در استخوان طبیعی با استفاده از آنالیز فرکانس انعکاسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نیاز به به درمان ایمپلنت با عرض ریح باقیمانده ناکافی، وجود سلامت سیستمیک، نداشتن کنترا اندیکاسیون جهت درمان های جراحی، اعلام موافقت کتبی و رضایتنامه آگاهانه. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای استخوانی یا هر بیماری که بر ترمیم استخوان تاثیر منفی داشته باشد، عفونت یا هر عوارض احتمالی ناخواسته

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۰۷/۱۷, 2008-10-08

کد کمیته اخلاق

87216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتروفی ریج بی دندان (ثبت ایمپلنت در ریج بی دندانی بازسازی شده)

کد ICD-10

K08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 3 و 6 ماه از گذاشتن ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز فرکانس انعکاسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گذاشتن ایمپلنت در استخوان الوگرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گذاشتن ایمپلنت در استخوان طبیعی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیر معین تقوی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
9501 1882 51 98+
فکس
9500 1882 51 98+
ایمیل
moeentaghavia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معین تقوی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پرودوتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91735-984
تلفن
9501 1882 51 98+
فکس
9500 1882 51 98+
ایمیل
moeentaghavia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معین تقوی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پرودوتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91735-984
تلفن
9501 1882 51 98+
فکس
9500 1882 51 98+
ایمیل
moeentaghavia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر معین تقوی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پرودوتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91735-984

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی